

受理号：CQZ2302314

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：人工血管

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海畅迪医疗科技有限公司

国家药品监督管理局
医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称	3
二、 申请人住所	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究摘要	5
三、 临床研究摘要	7
四、 风险分析及说明书提示	9
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

上海畅迪医疗科技有限公司

二、申请人住所

上海市浦东新区天雄路 166 弄 3 号 2 层 201-204 室

三、生产地址

上海市浦东新区天雄路 166 弄 3 号 2 层 201-204 室，上海市浦东新区秀浦路 2555 号 E3 幢 3 层、5 层、6 层和 9 层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品为多层结构，在膨体聚四氟乙烯（ePTFE）内层和聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）编织物外层之间，有加强型聚丙烯（PP）支撑环和硅胶层。环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期3年。

(二) 产品适用范围

适用于动静脉瘘的建立。

(三) 型号/规格

产品规格型号参见表1和表2。

表1 等径人工血管规格型号表

规格型号	自然状态下内径 D (mm)	有效长度 L (cm)
V0610	6	10
V0620	6	20
V0640	6	40
V0650	6	50

表2 变径人工血管规格型号表

规格型号	自然状态下内径 D1(mm)	自然状态下内径 D2(mm)	有效长度 L(cm)	有效长度 L1(cm)	有效长度 L2(cm)
V4645	6	4	45	38	7
V4745	7	4	45	38	7

(四) 工作原理

人工血管是一种非来源于自然器官和组织的血管代用品，人工血管可用于血液透析患者的动静脉通路建立，在血液通路手术中作为皮下动静脉通路。

二、临床前研究摘要

(一) 产品性能研究

产品技术要求研究项目如表 3 所示。

表 3 产品技术要求研究摘要

序号	项目名称	验证结论
1	外观	合格
2	自然状态下内径	合格
3	有效长度	合格
4	壁厚	合格
5	水渗透压	合格
6	轴向拉伸强度	合格
7	圆周拉伸强度	合格
8	探针破裂强度	合格
9	牵拉强度	合格
10	反复穿刺后圆周拉伸强度	合格
11	扭结半径	合格
12	扩张内径	合格
13	动态顺应性	合格
14	微粒污染	合格
15	单位面积重量	合格
16	还原物质	合格
17	蒸发残渣	合格
18	紫外吸光度	合格
19	酸碱度	合格
20	重金属总量	合格
21	环氧乙烷残留量	合格
22	六甲基二硅氧烷残留量	合格
23	无菌	合格
24	细菌内毒素	合格

(二) 生物相容性

人工血管为植入器械，与人体循环血液长期接触。申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价，选择了材料表征、毒理学评价和生物学试验的方式进行风险评定，开展的生物学试验包括溶血、血栓形成、凝血、热原、急性全身毒性、细胞毒性、致敏、皮内反应、植入后局部组织反应、遗传毒性、亚慢性全身毒性；针对亚急性毒性、慢性毒性、致癌性终点开展了评价。产品的生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品采用环氧乙烷灭菌，无菌状态提供。申请人提供灭菌确认报告，证明无菌保证水平为 10^{-6} 。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期 3 年，申请人提交了加速老化试验报告和模拟运输报告，对产品性能、包装完整性和运输稳定性进行验证。

(五) 动物试验

申请人开展了犬模型的动物试验研究，对所研发的人工血管的性能和可操作性、安全性等结果进行评价。研究的目标包括人工血管的性能和可操作性，植入物周围的炎性反应，血流通畅率及血栓形成，吻合口增生，以及动物死亡、感染、行为异常等不良事件。

所有实验动物均顺利完成透析人工血管植入，人工血管具有良好的操作性和安全性，满足临床要求。术后即刻及随访期血管通畅，无血栓形成。处死动物后行大体尸检均未见异常。病理切片显示未见明显病理改变。动物试验结果表明，产品达到预期设计要求。

三、临床研究摘要

申请人选择临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为评价申报产品的安全有效性。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、随机对照、非劣效设计，选择的对照器械为戈尔公司 W.L.GORE & ASSOCIATES,INC.生产的人工血管（注册证号：国械注进20173466984）。

临床试验在 6 家临床机构开展，计划入组 306 例，实际入组 305 例受试者，其中，FAS 集试验组 152 例,对照组 153 例；PPS 集试验组 151 例，对照组 152 例；SS 集试验组 152 例,对照组 153 例。

临床试验的主要评价指标为术后 6 个月人工血管初级通畅率和术后 12 个月人工血管累积通畅率。次要评价指标为手术成功率、术后 3 个月通畅率、术中产品评价，安全性评价指标为人工血管内瘘狭窄发生率、血栓形成发生率、血肿/血清肿发生率、前臂肿胀发生率、假性动脉瘤形成发生率、手术部位感染发生率、严重不良事件、血管其他通路时间。

总随访时间为 12 个月。

临床试验结果：

主要评价指标：（1）术后 6 个月人工血管初级通畅率：FAS 集试验组为 63.4%，对照组为 64.4%，两组率差的 95%CI 为 (-8.7%，9.2%)；PPS 集试验组为 63.9%，对照组为 64.2%，两组率差的 95%CI 为 (-8.4%，9.6%)；FAS 集和 PPS 集的 95%CI 下限均大于非劣效界值-15%，非劣效假设成立。（2）术后 12 个月人工血管累积通畅率：FAS 集试验组为 96.4%，对照组为 94.0%，两组率差的 95%CI 为 (-1.4%，7.8%)；PPS 集试验组为 96.4%，对照组为 94.0%，两组率差的 95%CI 为 (-1.5%，7.8%)；FAS 集和 PPS 集的 95%CI 下限均大于非劣效界值-10%，非劣效假设成立。

次要评价指标：手术成功率试验组和对照组手术成功率均为 100%。术后 3 个月通畅率试验组通畅率为 83.3%，对照组通畅率为 87.3%。术中产品评价试验组和对照组各 2.0% 术中出现吻合口渗血；进针，过线难易评价试验组 92.1% 进针容易，7.9% 进针适中，0.0% 进针困难；对照组 90.8% 进针容易，9.2% 进针适中，0.0% 进针困难。

安全性评价：术后-出院、3 个月、6 个月、12 个月，人工血管内痿狭窄发生率试验组分别为 0.0%、4.0%、23.4%、45.6%，对照组分别为 0.7%、10.7%、33.8%、58.4%。血栓形成发生率试验组分别为 2.6%、14.0%、21.7%、32.1%，对照组

分别为 0.7%、4.7%、8.8%、17.8%。血肿/血清肿发生率试验组分别为 0.7%、0.7%、0.7%、0.7%，对照组分别为 0.7%、0.7%、2.0%、2.3%。前臂肿胀发生率试验组分别为 25.7%、25.8%、26.9%、28.6%，对照组分别为 32.0%、33.3%、35.1%、38.0%。假性动脉瘤形成发生率试验组分别为 0.0%、0.0%、0.0%、0.0%，对照组分别为 0.0%、0.7%、0.7%、1.5%。手术部位感染发生率试验组分别为 0.0%、0.7%、0.7%、1.5%，对照组分别为 0.0%、0.0%、0.0%、0.0%。严重不良事件试验组分别发生 7.9%、32.2%、48.7%、68.4%，对照组分别发生 5.2%、26.8%、50.3%、70.6%。血管其他通路事件试验组分别发生 1.3%、3.3%、16.3%、26.5%，对照组分别发生 0.7%、4.7%、19.7%、28.7%。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、风险分析及说明书提示

参照 YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行了风险分析，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施后，产品的剩余风险可接受，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的受益大于风险。但是为保证用械安全，需在说明书中提示以下信息。

(一) 警示

- 1.产品在出厂前已经过灭菌处理。仅供一次性使用产品，请勿自行灭菌重复使用。
- 2.在使用前，请仔细检查包装，不要使用包装开封或破损的产品。
- 3.在使用前，请注意产品的有效期，不要使用过期的产品。
- 4.不要将外盒直接放到无菌区域，应在外盒盖子打开后，使用无菌技术将内盒放在无菌区域。
- 5.只能用于一个病人，不要重复使用，重复处理或重复灭菌。
- 6.人工血管有斜角一端用于吻合在静脉上，当人工血管长度偏长时，修剪无斜角一端至合适的长度。
- 7.应由有资质的专业人士来完成手术的操作。
- 8.在使用产品前，请仔细阅读产品说明书。注意说明书上所有的警告内容和注意事项，否则，可能发生意外。

(二) 禁忌证

- 1.切勿将人工血管作为补片使用。
- 2.切勿将人工血管用于冠状动脉旁路或脑血管重建术。

综合评价意见

该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2100167）。申请人的注册申报资料符合现行要求。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2024年12月2日